＊ 2013 年 3 月 25 日改訂（第 2 版）
2012 年 8 月 15 日作成（第 1 版）

承認番号：22400BZX00189000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 心臓用カテーテル型電極 JMDN 11434100

ラッソーナビ

再使用禁止

【警告】

1） 心臓カテーテル法は、手技に関連しておこりうる放射線被曝を十分に考慮し、被曝を最小限に留める措置（放射線防護服の着用等）がとられた状態においてのみ実施すること。［心臓カテーテル法は、患者や医療従事者の身体的及び遺伝的異常の危険性を増大させる放射線被曝、あるいは急性放射能症を引き起こす可能性がある。］
2） 妊娠中の女性に使用する場合は、十分に注意すること。
3） 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。［適正に使用するため。］

使用方法

1） 本品を折り曲げた状態でシース（市販品）に通さないこと。
2） 使用中にガイディングシース（市販品）からカテーテルを抜去した場合、再挿入前にカテーテル先端環状部を確認し、キズ等の損傷が認められたときは再挿入又は再使用をしないこと。
3） 本品の操作中はX線透視と心腔内電位記録の両方を用いてカテーテルの留置位置を確認して手技を行うこと。特に左心耳、肺静脈は心筋や組織が薄くなっているため、留置部位を確認して慎重に操作すること。［**使用方法に関連する使用上の注意**参照。］操作中に少しでも抵抗を感じた場合には、直ちに操作を中止し原因を確認すること。その際、過度に力を加えないこと。［心筋損傷・心穿孔・心タンポナーデの可能性がある。**使用方法に関連する使用上の注意、不具合・有害事象**参照。］原因が確認されない場合は、システムを一体として抜去すること。［**重要な基本的注意**参照。］
4） 本品を挿入・抜去・操作する際はハンドルを時計方向に回し、シャフトを回転させること。［本品が抜けなくなる可能性があるため。］
5） 本品の操作中に、心腔内電気記録における単極誘導波形においてST間の上昇が確認される場合には、カテーテル先端が心筋に強く接触している可能性があるため、操作を中止して原因を確認すること。［心筋損傷・心穿孔・心タンポナーデの可能性がある。**使用方法に関連する使用上の注意、不具合・有害事象**参照。］
6） 本品の操作中に、併用機器を使用して常に位置を確認し、心室に入らないよう慎重に操作すること。カテーテル先端を心室に向けないこと。［血管の損傷・本品先端部の行き詰まりなどを防ぐため。左心室もしくは弁から本品が抜けなくなる危険があるため。］
7） 本品を1.25 mm以上の径のサイドホールを有するガイディングシースと併用しないこと。

【禁忌・禁止】

1） 再使用禁止。
2） 再滅菌禁止。
3） アブレーションカテーテルとして使用しないこと。
4） アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。

適用対象（患者）

1） 人工弁を植込んでいる患者に使用しないこと。
2） 全身感染症の患者に使用しないこと。
3） 左心房内に血栓又は粘膜腫を有する患者、又は心房中隔にバッフル又はパッチを植込んでいる患者に、経中隔アプローチを行わないこと。

使用方法

1） 逆行アプローチで使用しないこと。［左心室または弁から本品が抜けなくなる可能性がある。］
2） 心室内に挿入し使用しないこと。［左心室または弁から本品が抜けなくなる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

＊1. 本品の種類

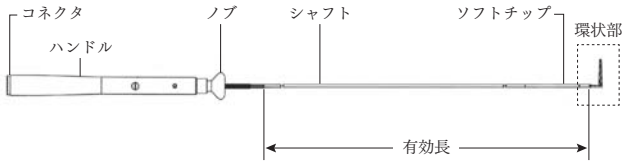
本品はハンドル部の形状、環状部の電極数、径ごとに以下の種類がある。

ハンドル部の形状	環状部の電極数	環状部径		
		15 mm	20 mm	25 mm
レギュラータイプ	10極タイプ	○	○	○
	20極タイプ	○	○	○
スプリットハンドルタイプ	10極タイプ	○	○	○
	20極タイプ	○	○	○

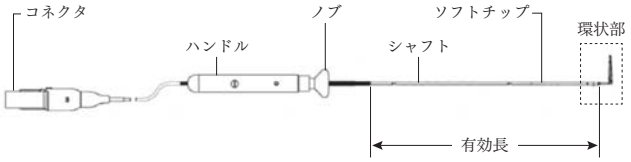
＊2. 形状、構造及び寸法

（1） 全体図

1） レギュラータイプ

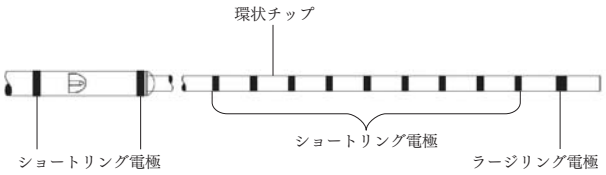


2） スプリットハンドルタイプ

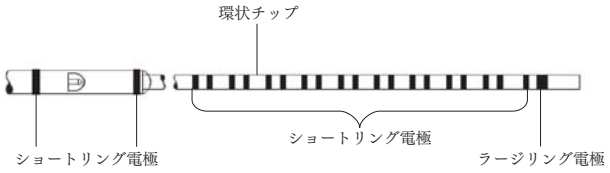


取扱説明書を必ずご参照下さい。

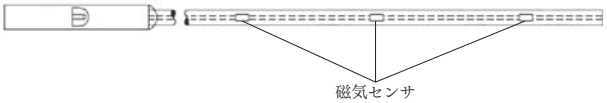
(2) 環状部拡大図
伸長させた状態を示す（先端のボールチップを除く）。
1) 10 極タイプ



2) 20 極タイプ



3) 磁気センサ位置



血液／体液に一時接触する部位の主要な原材料は以下のとおり。
・ポリウレタン
・白金イリジウム合金
・ナイロン／ポリエーテルブロックアミド

(3) ソフトチップの形状
ノブを押すと屈曲し、引き戻すと真直ぐになる。

通常時

屈曲時

(4) 寸法

有効長	シャフト外径	環状チップ外径
115 cm	2.34 mm（7F）	1.45 mm（4.5 F）

3. 併用機器
付属の「併用機器に関する取扱説明書」を参照すること。

4. 原理
本品は環状部に 10 極又は 20 極の電極を有し、これにより心臓内の電位を測定する。また本品は磁気センサを装備しており、3D マッピングシステムと併用したとき、位置情報を取得することができる。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を目的に経皮経管的に心臓内に留置して使用する電極カテーテルである。また専用の 3D マッピングシステムと併用する際、本品の磁気センサにより位置情報を取得することができる。

【品目仕様等】
屈曲時の角度（Deflection Angle）：90°～ 180°

【操作方法又は使用方法等】
・本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みのディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取り扱うこと。
・本品の使用方法は、一般の心臓カテーテル法に基づく。
・使用方法例
1. 使用前の準備
(1) 本品を包装から取り出し、清潔区域に置く。
＊(2) 付属の「併用機器に関する取扱説明書」を参照し、専用の電気生理学的 3D マッピングシステムに接続する。
(3) ノブを完全に手前に引き戻し屈曲していないことを確認する。

2. 使用中の操作
(1) 通常の心臓カテーテル法に従い、市販のシース等を使用し経皮経管的に心臓内へ挿入する。
(2) ノブの操作により屈曲を調節しながら、本品を目的部位に留置する。
(3) 一時的心臓ペーシング又は心臓電気生理学的検査を行う。

3. 使用後の処置
(1) 屈曲を開放して元の形状に戻す。
(2) 本品を抜去する。

使用方法に関連する使用上の注意
1) シース等併用する品目は、それぞれの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。
2) 併用するシースのサイズは、8F とすること。使用前に本品をシースに完全に挿入・抜去し、適合性を確認すること。過度な力が必要な場合や、本品とシースの間に抵抗があるとき、他のシースに替えること。
3) 本品を挿入又は抜去する前に、カテーテルの先端が屈曲状態から元の形状になるよう、必ずノブを手前に引いて確認すること。
4) 本品を位置決めする際は、ハンドルを時計方向に回し、シャフトを回転させること。
5) 心臓の損傷・穿孔・心タンポナーデを避けるために、操作は十分な注意を要する。カテーテルの前進及び留置は、必ずシースに通して透視下で実施すること。シースを通してカテーテルを進める又は戻す際に抵抗がある場合は、過度に力を加えないこと。また、シースの挿入・抜去・操作には、特に注意を必要とする。
6) 本品とガイディングシースの挿入・操作・抜去の際は空気が混入しないよう十分注意すること。
7) アブレーションカテーテルの電極が本品の電極に接触している場合は高周波エネルギーを通電しないこと。
8) 使用後は適切な手順で廃棄処理し、再滅菌あるいは再使用しないこと。

【使用上の注意】
1) 重要な基本的注意
① 使用前に本書をよく読み、完全に理解した上で使用すること。
② 使用前に本品を含め、全ての機器が正常に作動し、いかなる傷やキンク等の損傷が観察されないことを確認すること。本品又は併用機器を体内に挿入する直前に、本品又は併用機器に破損、異物の付着、接続・組付け不良等の異常の有無をよく点検すること。また、使用中も注意して取り扱うこと。［本品又は併用機器の損傷により、留置又は回収の操作が不可能又は困難となる可能性がある。］
③ 心臓カテーテル法は、十分に設備の整った電気生理学的検査室で適切な訓練を受けた医師が行うこと。
④ 包装が開封、破損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
⑤ 手元のハンドルあるいはコネクタを液体に浸さないこと。
⑥ 本品は、複数の患者、あるいは複数回にわたって使用しないこと。

⑦ 本品及び併用したガイディングシース等の抜去に際して抵抗を感じた場合には、無理に引っ張らないこと。X 線診断装置等を使用して検査･治療部位を詳細に観察し､慎重にかつゆっくりと操作しシースと一体で抜去すること。
⑧ やむを得ず本品とガイディングシース等を一体で抜去する場合の操作方法として、カテーテルがガイディングシース内にある場合は、そのままシステムを一体として抜去すること。また、ガイディングシース外にある場合は、カテーテルを無理やりガイディングシースに引き戻さず、そのままシステムを一体として抜去すること。
⑨ 周辺血管への穿孔に十分注意して、併用機器の添付文書に従って操作を行い抜去すること。慎重に行わないと本品の一部分が離脱することがあり得る。万が一、離脱したら離脱部分はインターベンションによる回収を試み、それでも困難な場合には外科的措置等により必ず体内から回収すること。
⑩ 本品を右心房から左心房に移動してマッピングする際は、標準的な経中隔手技を行うこと。
⑪ 使用前に、環状部にあるすべての電極が心腔内の信号を記録していることを確認すること。
⑫ 本品を磁気共鳴画像法（MRI）機器のそばで使用しないこと。［MRI 機器によりカテーテルが移動する可能性があり、穿孔の原因となる可能性がある。］

2） 不具合・有害事象

心臓カテーテル法に際し、以下のような不具合・有害事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

① 重大な有害事象

- 肺塞栓症
- 心筋梗塞
- 脳梗塞
- 脳卒中
- 心タンポナーデ
- 死亡

② その他の有害事象

- 出血
- 局所の血腫
- 血栓症
- 動静脈瘻
- 偽動脈瘤
- 血栓塞栓症
- 血管の損傷
- 血管迷走神経反応
- 心穿孔
- 空気塞栓症
- 不整脈
- 弁・腱索の損傷
- 気胸及び血胸
- 心筋損傷

＊③ 不具合

- カテーテル環状部の損傷・離脱
- デフレクト不良

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。
2. 使用期限
使用の期限：製品の包装に表示されている。

【包装】

1 本／箱

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
バイオセンス　ウェブスター事業部
〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話：03-4411-7910

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話：03-4411-7910

製造業者：
Biosense Webster, Inc.（バイオセンス　ウェブスター社）米国

代理店記入欄：

©J&J KK